

**UDBUDSBETINGELSER**

for

**offentligt udbud af rammekontrakt om levering af HPV Vaccine  
til det Danske Børnevaccinationsprogram**

## Indholdsfortegnelse

1.	ORDREGIVENDE MYNDIGHED.....	3
2.	UDBUDSMATERIALETS BESTANDDELE .....	3
3.	UDBUDSFORM.....	3
3.1	Annullering.....	4
4.	OPGAVEBESKRIVELSE.....	4
4.1	Beskrivelse af ydelsen .....	4
5.	KONTRAKTFORM.....	4
6.	EGNETHEDSVURDERING .....	5
7.	TILDELINGSKRITERIER.....	5
7.1	Effektivitet vedrørende beskyttelse af cancer 35 %.....	5
7.2	Risiko 30 %.....	5
7.3	Pris (25 %).....	6
7.4	Effektivitet vedrørende forebyggelse af kondylomer 10 % .....	6
8.	FORBEHOLD .....	6
8.1	Grundlæggende udbudsbetingelser .....	6
8.2	Kapitalisering af forbehold .....	7
9.	SPØRGSMÅL.....	7
10.	UDARBEJDELSE AF TILBUD .....	8
10.1	Sprog .....	8
10.2	Krav og ønsker til tilbuddets opbygning og indhold .....	8
10.3	Priser .....	8
10.4	Oplysninger om/ dokumentation for produktet .....	8
10.5	Oplysninger vedrørende leverandørens forhold m.v.....	8
10.6	Dokumentation ved leverancer .....	9
10.7	Omkostninger ved udarbejdelse af tilbud .....	10
10.8	Alternative bud og del bud.....	10
11.	INDLEVERING AF TILBUD .....	10
12.	BEHANDLING AF TILBUD M.V.....	11
13.	FORHANDLING .....	11
14.	FORTROLIGHED .....	12
15.	TJEKLISTE .....	12
16.	TIDSPLAN FOR UDBUDSFORRETNINGEN .....	12

## 1. ORDREGIVENDE MYNDIGHED

Statens Serum Institut  
Artillerivej 5  
DK-2300 København S  
Telefon: +45 32683978  
Telefax: +45 32683167  
Kontaktperson: Birgit Neale  
nea@ssi.dk  
(Herefter "SSI")

## 2. UDBUDSMATERIALETS BESTANDDELE

Dette EU-udbud gennemføres som et offentligt udbud i henhold til udbudsbe-  
kendtgørelse 2015/x-xxxxx

Det samlede udbudsmateriale består af:

- Ovennævnte udbudsbekendtgørelse
- Nærværende udbudsbetingelser
- Udkast til Supply Agreement for levering af HPV Vacciner.
- Formular, der kan anvendes ved afgivelse af tro- og loveerklæring om gæld til det offentlige
- Prisskema til angivelse af pris
- Notat angående EPAR og SPC

Udbudsmaterialet findes elektronisk på <http://www.ssi.dk/Service/OmSSI/Juridisk%20information/Indkoeb/Vaccineudbud.aspx>

Her vil eventuelle yderligere oplysninger vedrørende udbuddet, jf. pkt. 9 løbende blive offentliggjort

## 3. UDBUDSFORM

Udbuddet gennemføres efter reglerne om offentligt udbud i henhold til EU's Ud-  
budsdirektiv 2004/18/EF af 31. marts 2004.

Da udbuddet er omfattet af Udbudsdirektivet er ordregiver forpligtet til at følge en række formelle regler og procedurer. Dette skal ske for at sikre ligebehandling af tilbudsgivere og gennemsigtighed i udbudsprocessen.

I den forbindelse ønsker ordregiver at henlede tilbudsgivers opmærksomhed på, at:

- ordregiver er berettiget, og kan efter omstændighederne være forpligtet til, at se bort fra et tilbud, hvis tilbuddet ikke overholder forskrifterne i disse udbudsbetingelser, eller hvis det indeholder forbehold for grundlæggende udbudsbetingelser

- Ordregiver kan se bort fra tilbud eller ændringer til tilbud, som ikke modtages i overensstemmelse med pkt. 10 og 11
- det er tilbudsgiverens risiko, hvorvidt tilbud afgives i overensstemmelse med nærværende udbudsbetingelser og det samlede udbudsmateriale. Risikoen for rækkevidden og konsekvensen af eventuelle forbehold eller væsentlige uklarheder i tilbuddet fra tilbudsgiveren påhviler derfor udelukkende tilbudsgiveren

### **3.1 Annullering**

Indtil endelig kontrakt er indgået, vil udbudsforretningen kunne annulleres af ordregiver, såfremt dette ikke er usagligt.

## **4. OPGAVEBESKRIVELSE**

### **4.1 Beskrivelse af ydelsen**

Der udbydes en rammeaftale til indkøb af HPV vaccine til offentligt finansieret vaccinationsprogram. Indkøbet skønnes at udgøre i alt ca. 50-100.000 doser HPV vaccine årligt. Der skal kunne leveres første gang senest 18 uger efter kontraktens indgåelse.

Kontrakten løber i år 12 måneder fra kontraktens indgåelse med mulighed for at forlænge 2x12 måneder.

Ordregiver er kun forpligtet til at indkøbe HPV vaccine under rammekontrakten i det omfang, der foretages vaccinationer med vaccinen under programmet og der er således ikke nogen garanteret mindsteomsætning, herunder i relation til det skønnede forbrug.

Den tilbudte vaccine skal leveres i for-fyldt sprøjte og have markedsføringstilladelse gældende for Danmark ved tilbudsfristens udløb, og vaccinen, pakning, indlægsseddel samt etiket skal opfylde kravene i markedsføringstilladelsen.

Vaccinerne skal ved levering have mindst 2/3 restholdbarhed

## **5. KONTRAKTFORM**

Ordregiver har udfærdiget udkast til offentlig kontrakt, der er vedlagt udbudsmaterialet. Tilbudsgivers tilbud skal være baseret på det vedlagte udkast, idet der henvises til punkt 8 nedenfor vedrørende muligheden for at tage forbehold.

## 6. EGNETHEDSVURDERING

Leverandørens egnethed vurderes på baggrund af leverandørens oplysninger, jf. pkt. 10.5, litra a, b og c.

Gennemsnittet af den årlige samlede omsætning fra seneste 3 disponible regnskabsperioder skal være mindst 25 millioner DKK ekskl. moms. Hvis leverandøren baserer sig på andre enheders formåen (f.eks. underleverandører eller enheder inden for samme koncern, herunder moder eller søsterselskab), skal leverandøren godtgøre, at leverandøren fuldt ud kan råde over de ressourcer, der er nødvendige for kontraktens udførelse. Dette kan f.eks. ske ved en erklæring eller fremlæggelse af dokumentation for disse enheders tilsagn om at stille de nødvendige økonomiske ressourcer til rådighed. I modsat fald har ordregiver ikke mulighed for at lægge vægt på andre enheders formåen.

## 7. TILDELINGSKRITERIER

Tildeling af kontrakt på rammeaftalen vil ske på grundlag af tildelingskriteriet "Det økonomisk mest fordelagtige tilbud" med underkriterierne Effektivitet 35 %, Risiko 30 %, Pris 25 % og beskyttelse mod Kondylomer 10 %

I underkriterierne anvendes betegnelserne Summary of Product Characteristics (SPC) og European Public Assessment Report (EPAR). Der er nærmere redegjort for disse betegnelser i vedlagte notat.

SSI vil i den forbindelse lægge de nedenfor anførte kriterier til grund med anførte vægtning:

### 7.1 Effektivitet vedrørende beskyttelse af cancer 35 %

Effektivitet vurderes ud fra gældende Summary of Product Characteristics (SPC) og European Public Assessment Report (EPAR) på tidspunktet for afgivelse af tilbud.

Ordregiver lægger ved effektivitetsvurderingen af vaccinen vægt på vaccinen godkendte indikationer vedrørende forebyggelse af alle former for *HPV relateret cancer* og vaccinen godkendte indikationer vedrørende forebyggelse af *svære forstadier til alle former for HPV relateret cancer*.

### 7.2 Risiko 30 %

#### *Risikomæssige aspekter*

Under risikomæssige aspekter ved anvendelse af produktet vil ordregiver lægge vægt på art og hyppighed af bivirkninger vurderet ud fra gældende SPC og EPAR på tidspunktet for afgivelse af tilbud. Der vil være tale om en konkret lægefaglig

vurdering af den enkelte bivirkning og summen af bivirkninger i relation til art og hyppighed. Det vægter positivt, at der ingen eller så få og så lidt indgribende bivirkninger er, som muligt.

Om den konkrete lægefaglige vurdering af bivirkninger bemærkes supplerende, at såfremt den tilbudte vaccine kan give bivirkninger, der i art og hyppighed vurderes at være af en sådan begrænset karakter, at det ikke kan påregnes at få betydning for målgruppens benyttelse af programmet (dvs. udbredelsen af vaccinationsprogrammet) og bivirkningerne generelt ikke skønnes at være værre end bivirkningerne ved andre sammenlignelige vacciner, der pt. anvendes i det offentlige betalte vaccinationsprogram, vil vaccinen få den bedst mulige vurdering på dette kriterium.

### 7.3 Pris (25 %)

Der skal angives en pris pr. dosis. Prisen skal være fast i hele kontraktens løbetid og vaccinen skal leveres i multidosispakning. Priserne ønskes angivet i vedlagt Prisskema som vist nedenfor.

HPV vaccine i for-fyldt sprøjte	
Vaccine: _____	
Pris pr dosis (DKK)	

### 7.4 Effektivitet vedrørende forebyggelse af kondylomer 10 %

Ved vurdering af dette kriterium lægges vægt på vaccins effektivitet vedrørende beskyttelse mod kondylomer ud fra gældende SPC og EPAR. Der vil ved vurderingen kun blive lagt vægt på vaccins godkendte indikation til forebyggelse af kondylomer.

## 8. FORBEHOLD

### 8.1 Grundlæggende udbudsbetingelser

Tilbud med forbehold over for grundlæggende eller ufravigelige udbudsbetingelser og krav, vil blive kasseret som ikke-konditionsmæssige. Flere ikke-grundlæg-

gende elementer vil efter omstændighederne tilsammen kunne udgøre et grundlæggende element, således at forbehold over for denne flerhed af elementer ligeledes vil medføre, at tilbuddet kasseres som ikke konditionsmæssigt.

I tilfælde af usikkerhed, om et forbehold vil medføre kassation af tilbuddet i henhold til dette punkt, opfordres tilbudsgiver til at stille afklarende spørgsmål til udbudsmaterialet, jf. pkt. 9.

Såfremt tilbudsgiver opfatter elementer i udbudsmaterialet som uacceptable eller klart uhensigtsmæssige, opfordres tilbudsgiver ligeledes til at stille begrundede spørgsmål herom, jf. pkt. 9.

Spørgsmål skal i givet fald udformes således, at de så vidt muligt alene refererer til det punkt i udbudsmaterialet, som forbeholdet vedrører, og derved kun i absolut nødvendige tilfælde redegør for forbeholdets konkrete indhold.

Denne foranstaltning skyldes hensynet til det udbudsretlige forhandlingsforbud under offentlige og begrænsede udbud.

## **8.2 Kapitalisering af forbehold**

Tilbudsgivers forbehold vil blive kapitaliseret af ordregiver, dog ikke forbehold over for grundlæggende eller ufravigelige udbudsbetingelser og krav, jf. ovenfor.

Såfremt ordregiver ikke er i stand til at kapitalisere tilbudsgivers forbehold på en sikker og saglig vis, er ordregiver forpligtet til at kassere tilbuddet som ikke-konditionsmæssigt.

## **9. SPØRGSMÅL**

Tilbudsgiver kan afklare eventuelle uklarheder ved at stille skriftlige spørgsmål til SSI.

Spørgsmål, der skal være på dansk eller engelsk, skal fremsættes skriftligt, gerne pr. e-mail, jf. punkt 1.

Spørgsmål og besvarelser heraf vil i anonymiseret form løbende blive offentliggjort på <http://www.ssi.dk/Service/OmSSI/Juridisk%20information/Indkøb/Vaccineudbud.aspx>

Spørgsmål, der modtages senest 26. juni 2015 vil under alle omstændigheder blive besvaret senest 6 dage inden udløbet af fristen for afgivelse af tilbud.

Spørgsmål modtaget efter den angivne dato vil også blive besvaret inden udløbet af fristen for afgivelse af tilbud, medmindre spørgsmålets karakter gør det uforholdsmæssigt byrdefuldt at svare senest 6 dage inden udløbet af fristen for afgivelse af tilbud.

Spørgsmål, der modtages senere end 6 dage inden udløbet af fristen for afgivelse af tilbud, vil ikke blive besvaret.

## **10. UDARBEJDELSE AF TILBUD**

### **10.1 Sprog**

Tilbuddet skal være på dansk eller engelsk. Supplerende materiale af generel karakter i form af trykte brochurer og lignende accepteres også på norsk, svensk, tysk eller fransk.

### **10.2 Krav og ønsker til tilbuddets opbygning og indhold**

Tilbuddet skal afleveres i underskrevet stand i form af et tilbudsbrev, hvoraf det tydeligt fremgår, hvilken virksomhed eller sammenslutning, der har afgivet tilbud.

Tilbuddet skal indeholde de dokumenter og oplysninger, der er angivet nedenfor i pkt. 10.3, 10.4. og 10.5 Herudover ser ordregiver gerne, at tilbuddet indeholder de i pkt. 10.6 anførte oplysninger.

### **10.3 Priser**

Tilbud skal indeholde dosispris af vaccinen i for-fyldte sprøjter. Prisen skal angives i det vedlagte prisskema i danske kroner (DKK), eksklusiv moms.

### **10.4 Oplysninger om/ dokumentation for produktet**

Tilbud skal indeholde følgende oplysninger:

- gældende EPAR og/eller SPC i Danmark, eller tilsvarende dokumentation for produktets godkendelse efter en anden procedure
- kopi af gældende markedsføringstilladelse for den tilbudte vaccine
- oplysninger om varenummer eller anden entydig specifikation af den tilbudte vaccine

### **10.5 Oplysninger vedrørende leverandørens forhold m.v.**



Oplysninger vedrørende leverandørens forhold m.v.  
Tilbud skal indeholde følgende oplysninger:

a. Oplysning om økonomisk og finansiel kapacitet

Tilbudsgiver skal fremlægge en erklæring om tilbudsgivers samlede omsætning i de 3 senest disponible regnskabsår, afhængigt af hvornår tilbudsgiver blev etableret eller startede sin virksomhed, hvis tallene for denne omsætning foreligger.

Ved sammenslutning af leverandører (f.eks. konsortium) skal oplysninger gives for konsortiet som helhed.

Hvis leverandøren baserer sig på andre enheders formåen (f.eks. underleverandører eller enheder inden for samme koncern, herunder moder- eller søsterselskab), skal leverandøren godtgøre, at leverandøren fuldt ud kan råde over de ressourcer, der er nødvendige for kontraktens udførelse. Dette kan f.eks. ske ved en erklæring eller ved fremlæggelse af dokumentation for disse enheders tilsagn om at stille de nødvendige ressourcer til rådighed. I modsat fald har ordregiver ikke mulighed for at lægge vægt på andre enheders formåen.

b. Tro- og loveerklæring vedrørende gæld til det offentlige

Tilbudsgiver skal underskrive og i sit tilbud vedlægge erklæring på tro og love om, i hvilket omfang tilbudsgiver på tidspunktet for afgivelsen af tilbud har ubetalt, forfalden gæld til det offentlige, jf. lovbekendtgørelse nr. 336 af 13. maj 1997 om begrænsning af skyldneres muligheder for at deltage i offentlige udbudsforretninger mv. Udbudsmaterialet indeholder en formular, som evt. kan benyttes ved afgivelsen af denne erklæring.

Ved sammenslutninger af virksomheder (konsortier) skal hver deltager i sammenslutningen afgive en sådan erklæring.

c. Tilladelse

For at sikre at ordregiver kan modtage leverancer af lægemidler fra tilbudsgiver i overensstemmelse med gældende lovgivning skal tilbudsgiver være i besiddelse af en tilladelse indenfor EU/EØS til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler, eller være et apotek. Dokumentation i form af kopi af tilladelse eller lignende skal medsendes tilbuddet.

## **10.6 Dokumentation ved leverancer**

Ved hver leverance skal medfølge den dokumentation, der er nødvendig for at ordregivende myndighed kan modtage, kontrollere samt distribuere vaccinen i henhold til gældende lovgivning. Omfanget heraf beror på, fra hvilket land varen leveres til SSI.

SSI ser gerne, at der ved leverance modtages yderligere oplysninger end de, der måtte være nødvendige, jf. skemaet nedenfor.

Med henblik på udfyldelse af kontrakt bedes tilbudsgiver allerede nu oplyse, hvor produktet er fremstillet, hvilket land ordregiver vil modtage produktet fra, samt hvilken dokumentation der vil blive leveret sammen med hver leverance af produkt gennem kontraktens løbetid.

Såfremt der ikke er overensstemmelse mellem de af leverandøren afgivne oplysninger om den medfølgende dokumentation og de krav om dokumentation, der følger af lovgivningen, vil SSI afklare dette inden kontraktindgåelsen. Sådanne forhold vil ikke indebære, at tilbuddet vil blive betragtet som ikke-konditionsmæssigt.

Oplysninger om produktets oprindelsesland, fra hvilket land SSI modtager produktet og den medfølgende dokumentation kan eksempelvis gives i efterfølgende skemaform.

Produktets oprindelsesland	
SSI modtager produktet fra (land)	
	Medfølger hver batch (Ja/Nej)
Kontrolbevis	
EU Batch release certifikat	
Summary protocol	
MIF	
Dokumentation på, at opbevaringsbetingelser har været overholdt under forsendelse	

### **10.7 Omkostninger ved udarbejdelse af tilbud**

Tilbudsgiveren modtager intet honorar i forbindelse med deltagelse i denne udbudsforretning, herunder honorar for udarbejdelse og kalkulation af tilbud.

### **10.8 Alternative bud og del bud**

Der kan ikke afgives alternative tilbud.

## **11. INDLEVERING AF TILBUD**

Tilbud skal være modtaget hos Statens Serum Institut på den i punkt 1 angivne adresse senest **15. juli 2015 kl. 12:00**

Tilbud, der modtages efter dette tidspunkt, vil ikke blive taget i betragtning.

Tilbudsgiver skal vedstå sit tilbud i 3 måneder fra tilbudsfristen.

Statens Serum Institut ser gerne, at tilbud afleveres i 1 papireksemplar og 2 USB nøgler i en lukket forsendelse og mærket "*HPV vaccine udbud 2015*" – *Attention: Birgit Neale, "Må ikke åbnes af poståbningen"*. Tilbud kan ikke fremsendes pr. e-mail.

## **12. BEHANDLING AF TILBUD M.V.**

Tilbudsgiver har ikke adgang til at overvære åbningen af tilbud.

SSI har ikke pligt til at tilbagelevere tilbuddet til tilbudsgiver.

SSI anser ikke udbudsforretningen for afsluttet, før kontrakt er underskrevet. Uanset om kontrakten tildes en anden tilbudsgiver, er tilbudsgiveren bundet af sit tilbud, indtil SSI har indgået kontrakt, men dog ikke længere end vedståelsesfristen i punkt 11.

Såfremt ordren tildes en sammenslutning (et konsortium), skal deltagerne påtage sig solidarisk hæftelse og udpege en fælles befuldmægtiget.

## **13. FORHANDLING**

SSI kan ikke i traditionel forstand forhandle med tilbudsgiverne om de afgivne tilbud. SSI vil således holde sig inden for de rammer for forhandling, som der blandt andet er givet vejledning om i en erklæring fra Rådet og Kommissionen i forbindelse med direktiv 93/37/EØF (EFT nr. L 111/114 af 30/4 1994):

*"Rådet og Kommissionen erklærer, at fremgangsmåderne med offentligt eller begrænset udbud udelukker enhver forhandling med ansøgere eller bydende om grundlæggende elementer i kontrakterne, som ikke vil kunne ændres uden fare for konkurrencefordrejning, og der må navnlig ikke forhandles om priser; der må kun finde drøftelser sted med ansøgere eller bydende, når det sker med henblik på at præcisere eller supplere indholdet af deres bud eller de ordregivende myndigheders krav, og i det omfang, dette ikke giver anledning til forskelsbehandling."*

Der vil derfor ikke blive afholdt egentlige kontrakt- eller prisforhandlinger, hvorfor tilbudsgiver bør drage omsorg for, at tilbudsgivers tilbud er således, at kontrakten i princippet vil kunne indgås uden forudgående drøftelser mellem tilbudsgiver og SSI.

Det er derfor yderst hensigtsmæssigt, at tilbuddet er fyldestgørende og behandler alle relevante forhold, indeholder alle nødvendige oplysninger og er præcise i enhver henseende.

## **14. FORTROLIGHED**

Tilbudsgiver skal iagttage ubetinget tavshed over for uvedkommende vedrørende forhold, som måtte komme til tilbudsgivers kendskab i forbindelse med nærværende udbudsforretning.

Tilbudsgivers opmærksomhed henledes på, at tilbuddet vil kunne være omfattet af retsregler om adgang til aktindsigt. Det betyder, at konkurrenter m.fl. kan anmode om aktindsigt i tilbud, der afgives. Anmodninger om aktindsigt fra andre virksomheder, der deltager i udbudsprocessen, skal i henhold til praksis fra Klagenævnet for Udbud afhængig af omstændighederne imødekommes af den ordregivende myndighed. Det indgår dog bl.a. i denne bedømmelse, om den virksomhed, der afgiver et tilbud, har bedt om at tilbuddet behandles fortroligt, og har indikeret, hvilke oplysninger/elementer der er fortrolige.

Såfremt der er oplysninger eller elementer i tilbuddet, som ud fra forretningsmæssige overvejelser ønskes undtaget aktindsigt, bedes tilbudsgiveren derfor angive dette i sit tilbud.

SSI vil dog under alle omstændigheder være berettiget og forpligtet til at give aktindsigt i det omfang, som følger af lovgivningen.

## **15. TJEKLISTE**

Tilbudsgiver opfordres til at kontrollere, om tilbudsgiver i sit tilbud har husket:

- Dateret og underskrevet følgebrev, hvoraf entydigt fremgår, hvilken virksomhed eller sammenslutning der afgiver tilbuddet
- Priser, jf. pkt. 10.3
- Oplysninger om/dokumentation for produktet, jf. pkt. 10.4
- Oplysninger vedrørende leverandørens forhold m.v. jf. 10.5, litra a, b og c
- Oplysninger om dokumentation ved leverancer, jf. pkt. 10.6
- Tilbudsmaterialet i det i pkt. 11 angivne eksemplarer
- Mærkning af forsendelsen som angivet i pkt. 11
- Korrekt adressering, jf. pkt. 11 og pkt. 1
- Rettidig afsendelse med henblik på overholdelse af tilbudsfristen i pkt. 11

## **16. TIDSPLAN FOR UDBUDSFORRETNINGEN**

26. juni 2015

Spørgsmål, jf. pkt. 9, der modtages senest denne dato, vil under alle omstændigheder blive besvaret.

Spørgsmål, der modtages efter denne dato, vil også blive besvaret, medmindre spørgsmålets karakter gør det uforholdsmæssigt byrdefuldt at meddele svaret senest 6 dage inden udløbet af tilbudsfristen.

Spørgsmål, der modtages senere end 6 dage inden udløbet af tilbudsfristen, vil ikke blive besvaret.

15. juli 2015 kl. 12:00

### **Tilbudsfrist**

Uge 29-30 2015

Forventet ordretildeling.

Uge 30-31 2015

Forventet kontraktindgåelse.

Kontrakt kan først indgås efter udløb af en 10 dages stand still-periode. Stand still-perioden starter dagen efter at meddelelse, om hvem der har vundet udbudet, er sendt til tilbudsgiverne.